EndoStim

Système de stimulation du sphincter œsophagien inférieur

Manuel du praticien

Révision B

CE 0344,1588

Année de délivrance de l'autorisation : 2014

EndoStim® est une marque déposée d'EndoStim B.V.

Veuillez lire toute la documentation accompagnant le dispositif avant d'utiliser ce dernier.

Fabricant :

EndoStim B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Pays-Bas

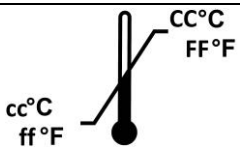
Les informations figurant dans le présent document sont sujettes à modification sans préavis.

Aucune partie de ce manuel ne doit être reproduite ou communiquée de quelque manière ou par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique, dans quelque but que ce soit, sans l'autorisation écrite expresse d'EndoStim B.V.

© EndoStim B.V. 2014

Tous droits réservés.

Explication des symboles figurant sur les étiquettes

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Fabricant
	Date de fabrication
	Apposée conformément aux Directives européennes 0344 = Organisme notifié conformément à la Directive 90/385/CEE
	Apposée conformément aux Directives européennes 0344 = Organisme notifié conformément à la Directive 90/385/CEE 1588 = Organisme notifié conformément à la Directive 1999/5/CE
	Consulter le mode d'emploi.
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
	Limites de température de transport
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Date limite d'utilisation
	Ne pas réutiliser

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Ne pas restériliser
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Ouvrir ici
	Clé dynamométrique
	Pièce appliquée de type B
	Attention
	Indicateur d’alimentation
	Radiateur intentionnel
	Indicateur de puissance du signal
	Connecteur USB
	Compatible avec l’IRM sous certaines conditions

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Incompatible avec l'IRM

TABLE DES MATIÈRES

Explication des symboles figurant sur les étiquettes..... i

TABLE DES MATIÈRES iv

Liste des acronymes et des abréviations vi

Description de l'appareil 1
Contenu de tous les emballages..... 1

Indications et contre-indications 2
Indications 2
Contre-indications 2
Mises en garde..... 2

Effets/événements indésirables potentiels 3
Implantation du système 3
Utilisation du système 4

Avertissements et mises en garde 5
Crémation et incinération 5
Chute et dommages..... 5
Réutilisation 5
Électrocautérisation..... 6
Ablation par radiofréquence..... 7
Diathermie médicale..... 7
Défibrillation..... 8
Radiothérapie 8
Imagerie par résonance magnétique (IRM) 9
Lithotripsie 9
Échographie thérapeutique et diagnostique 9
Effets sur les autres dispositifs implantés 10
Neurostimulateur électrique transcutané..... 10
Appareils ménagers 10
Systèmes antivol..... 11
Machines industrielles..... 11
Émetteurs radio 11
Téléphones portables 12
Systèmes de détection des aéroports 12
Aimants 12
Précautions générales..... 12

Présentation générale du système 13
Générateur d'impulsions implantable 13
Dérivation de stimulation bipolaire implantable 16
Programmateur 17
Entretien 21
Manipulation et stockage 21
Durée de vie et élimination 22

Implantation du système EndoStim 23

Informations relatives à l'IRM pour le système EndoStim 23
Interactions potentielles avec le système EndoStim 23
Avertissements et mises en garde 24
Préparation du patient avant une procédure d'IRM 28
Début de la procédure d'IRM 28
Pendant la procédure d'IRM 29
Après la procédure d'IRM 29

Spécifications du système 30
Spécifications du GII 30
Caractéristiques et spécifications de la pile du GII 30
Caractéristiques et spécifications de la dérivation 31
Spécifications du programmateur 32
Arrêt de sécurité à l'aide d'un aimant 32
Interférence électromagnétique 32
Émissions électromagnétiques 33
Décharges électrostatiques et fluctuations d'alimentation 34
Champs électromagnétiques rayonnés 35
Distances de séparation recommandées 37
Plage et tolérance des valeurs affichées 38
Entretien et garantie 39

Liste des acronymes et des abréviations

CISPR	International special committee on Radio Interference (Comité international spécial des perturbations radioélectriques)
DMT2	Diabète de type 2
GII	Générateur d'impulsions implantable
IMC	Indice de masse corporelle
IRM	Imagerie par résonance magnétique
RF	Radiofréquence
RM	Résonance magnétique
TENS	Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (Neurostimulation électrique transcutanée)

Description de l'appareil

Contenu de tous les emballages

Emballage du dispositif de stimulation du sphincter œsophagien inférieur EndoStim, modèle 1002

- 1 générateur d'impulsions implantable EndoStim
- 1 clé dynamométrique (type Allen)
- 1 série d'étiquettes amovibles

Emballage de la dérivation bipolaire implantable EndoStim, modèle 1003

- 1 dérivation bipolaire implantable
- 2 disques d'arrêt en silicone
- 1 série d'étiquettes amovibles

Système de programmateur du système de stimulation du sphincter œsophagien inférieur EndoStim, modèle 1012

- Clé USB du programmateur du système de stimulation du sphincter œsophagien inférieur EndoStim, modèle 1504
- PC tablette avec logiciel du programmateur du système de stimulation du sphincter œsophagien inférieur EndoStim, modèle 1522

Accessoires

- Aimant

Indications et contre-indications

Indications

Le système de stimulation du sphincter œsophagien inférieur (SOI) EndoStim est destiné à traiter les patients atteints de reflux gastro-œsophagien (RGO) chronique dont les symptômes se prolongent pendant 6 mois ou plus.

Contre-indications

Le système EndoStim de stimulation du SOI est contre-indiqué chez les personnes présentant les troubles ou les besoins suivants :

- Arythmie cardiaque significative, ou ectopie, ou maladie cardiovasculaire significative.
- Grossesse ou allaitement.

Les traitements suivants sont contre-indiqués chez les patients ayant reçu le dispositif implantable EndoStim :

- Diathermie médicale
- Neurostimulation électrique transcutanée (TENS) dans la région abdominale

Mises en garde

Le système de stimulation du SOI EndoStim n'a pas été évalué dans les populations suivantes. Les patients présentant les conditions suivantes doivent faire l'objet d'une évaluation avant l'implantation.

- Hernie hiatale volumineuse (plus de 3 cm) n'ayant pas été réparée
- Œsophagite sévère de grade D
- Œsophage de Barrett long ou œsophage de Barrett avec dysplasie
- Maladie auto-immune significative et non contrôlée telle que la sclérodermie, la dermatomyosite, le syndrome de CREST, le syndrome de Sjögren ou le syndrome de Sharp, affectant la motilité œsophagienne

- Obésité sévère qui, selon l'avis du chirurgien, augmente le risque lié à la procédure d'implantation laparoscopique
- Diabète de type 1
- Diabète de type 2 (DMT2) non contrôlé défini comme HbA1c > 9,5 au cours des 6 mois précédents, ou présence de DMT2 depuis plus de 10 ans
- Cancer œsophagien ou gastrique soupçonné ou confirmé
- Varices œsophagiennes ou gastriques
- Dysphagie due à une structure peptique œsophagienne sévère, à l'exclusion de l'anneau de Schatzki
- Antécédents de tumeur maligne avancée, quel qu'en soit le site
- Antécédents chirurgicaux impliquant directement le SOI ou le site d'implantation de la dérivation EndoStim, tel que la fundoplicature ou la myotomie œsophagienne
- Autres dispositifs implantés
- Patients âgés de moins de 21 ans

Effets/événements indésirables potentiels

Implantation du système

Les effets/événements indésirables potentiels associés à l'implantation du générateur d'impulsions implantable (GII) et de la dérivation comprennent notamment : décès, embolie pulmonaire, iléus partiel ou complet, péritonite, perforation œsophagienne par les électrodes, infection, inflammation, lésion d'organes dans la cavité abdominale, complications au site intraveineux, pneumonie, hémorragie, hernie incisionnelle, réaction allergique ou anormale aux agents anesthésiants, douleur et fièvre.

Utilisation du système

Les autres effets indésirables pouvant être associés au système EndoStim comprennent notamment : déplacement de la dérivation ou de l'électrode, érosion ou perforation de la dérivation dans l'œsophage ou l'estomac, migration du GII dans l'espace sous-cutané, érosion du GII à travers la peau, stimulation du diaphragme, stimulation des muscles abdominaux, irritation et/ou réaction inflammatoire au GII et/ou à la dérivation, réaction allergique aux matériaux, hématome, infection, dysphagie, odynophagie, arythmie cardiaque, nausées et gêne. La stimulation du SOI cesse lorsque la batterie du GII est complètement déchargée.

Il existe un risque de dysfonctionnement (p. ex. virus logiciel) ou de dommage (p. ex. cassure de la dérivation) de tout composant du système, ou d'infection du site d'incision du patient. Le dysfonctionnement d'un composant du système ou tout autre problème clinique (tel que la sepsie) peut nécessiter des actions correctives non invasives, voire une correction chirurgicale (repositionnement, remplacement ou retrait) du/des composant(s) défectueux.

Il est recommandé d'arrêter le système si le patient éprouve des sensations prononcées ou une stimulation des muscles ou du diaphragme.

Remarques :

- Si nécessaire, utiliser le programmateur pour ajuster l'amplitude de stimulation afin d'éliminer les douleurs, la gêne ou les sensations pouvant être liées à la stimulation. La réduction de l'amplitude de stimulation est le seul ajustement recommandé. Après avoir vérifié que le GII fonctionne selon sa programmation précédente, il est recommandé de réduire l'amplitude de stimulation, par incréments de tension de 0,5 mA, jusqu'à ce que l'effet indésirable cesse. Si ces tentatives restent infructueuses, il peut s'avérer nécessaire d'utiliser le programmateur ou un aimant pour arrêter le système.
- Une augmentation importante de l'impédance de la dérivation peut être le signe d'un délogement partiel ou complet de la dérivation. Les symptômes du patient doivent être surveillés et, s'ils se détériorent, il est recommandé de réaliser une radiographie ou une fluoroscopie pour évaluer l'emplacement de la dérivation et de l'électrode.

Avertissements et mises en garde

Crémation et incinération

Le GII contient une pile chimique scellée (pile au lithium). C'est la raison pour laquelle il ne faut en aucun cas incinérer un GII. S'assurer que le GII a été explanté avant de procéder à la crémation d'un patient décédé. Pour plus d'informations à propos de la collecte et de la mise au rebut écologiques du GII, prenez contact avec les responsables locaux de la gestion des déchets.

Chute et dommages

Ne pas implanter le GII si l'emballage est endommagé ou si le GII a fait une chute d'une hauteur de 30 cm ou plus.

Ne pas implanter la dérivation si l'emballage est endommagé ou si le GII a fait une chute d'une hauteur de 30 cm ou plus.

Ne pas utiliser le programmateur si l'emballage est endommagé ou si le programmateur a fait une chute d'une hauteur d'un mètre ou plus.

Réutilisation

Le GII et la dérivation implantée sont des dispositifs à usage unique.

Risques environnementaux

La discussion suivante reflète une approche conservatrice de la question de la sécurité du patient en présence de risques environnementaux potentiels. Les caractéristiques de conception du GII minimisent le potentiel de tels risques, mais ne les éliminent pas totalement.

Remarques :

- Ne pas utiliser d'autre équipement électrique à proximité du système EndoStim. Si les composants ne peuvent pas être tenus à l'écart l'un de l'autre, surveiller les dispositifs pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Les équipements portables et mobiles à RF (radiofréquence) peuvent perturber le fonctionnement normal du système EndoStim. Les équipements portables et mobiles à RF doivent être envisagés dans toute situation dans laquelle les dispositifs du système EndoStim ne fonctionnent pas comme prévu. D'autres équipements peuvent perturber le fonctionnement de ces dispositifs, même si ces équipements sont conformes aux limites d'émissions CISPR.

Comme dans tout dispositif médical, tous les composants du système EndoStim peuvent être affectés par des signaux magnétiques, électriques et électromagnétiques d'une puissance suffisante. En de rares occasions, des signaux perturbateurs peuvent nuire à l'administration de la stimulation électrique ou déclencher l'administration inappropriée de signaux de stimulation électrique. En outre, certaines sources peuvent ajouter une énergie suffisante au GII pour endommager les circuits du GII et/ou les tissus du SOI adjacents aux électrodes. Le médecin peut souhaiter parler de ces risques au patient.

La susceptibilité d'une unité particulière dépend également de l'emplacement de la poche du GII, de la nature des interférences et des paramètres de fonctionnement programmés.

Compte tenu de la diversité des causes potentielles d'interférences électromagnétiques, EndoStim ne peut pas caractériser ni décrire dans le présent manuel les effets de toutes les sources potentielles d'interférences.

Avertissement : Recommander aux patients de faire preuve de prudence à proximité des équipements qui génèrent des champs électriques ou magnétiques et de consulter un médecin avant de pénétrer dans une zone où figure un avertissement destiné aux patients équipés d'un stimulateur cardiaque (ou d'un autre dispositif médical implantable).

Électrocautérisation

L'utilisation chirurgicale de l'électrocautérisation peut désactiver le GII, voire lui faire perdre ses données statistiques. L'électrocautérisation peut endommager le GII et la dérivation. L'application de l'électrocautérisation à proximité du GII peut également endommager les tissus du SOI et éventuellement provoquer des brûlures.

S'il est nécessaire de recourir à l'électrocautérisation, l'appliquer par brèves impulsions ; positionner la plaque de masse sur le patient afin de minimiser la circulation de courant dans le GII et la dérivation. Pour réduire le risque d'effets indésirables, programmer le GII sur le mode DÉSACTIVÉ. Vérifier le bon fonctionnement du GII immédiatement après la procédure. Si l'unité est en mode ARRÊT, suivre la procédure de Réinitialisation.

Ablation par radiofréquence

L'ablation par radiofréquence peut replacer le GII en mode ARRÊT, provoquant éventuellement une perte de données statistiques. Si une énergie suffisante est couplée au système, l'unité risque d'être endommagée. L'utilisation de l'ablation par radiofréquences à proximité immédiate des électrodes d'un GII implanté peut aussi provoquer un couplage direct de l'énergie des radiofréquences dans les dérivations et les électrodes aboutissant aux tissus du SOI, ce qui peut provoquer des brûlures.

Si une ablation par radiofréquences est nécessaire, positionner la plaque de masse aussi loin que possible du GII et de la dérivation. Éviter le contact direct entre le cathéter d'ablation et le GII et la dérivation. Pour réduire le risque d'effets indésirables, programmer le GII sur le mode DÉSACTIVÉ. Vérifier le bon fonctionnement du GII immédiatement après la procédure. Si l'unité est en mode ARRÊT, suivre la procédure de Réinitialisation.

Diathermie médicale

La diathermie médicale (induction thermique à ondes courtes) est généralement contre-indiquée chez les patients ayant fait l'objet d'une implantation de dispositifs médicaux actifs. On ignore comment le GII fonctionnera s'il est soumis à ces champs énergétiques intenses. Bien que l'endommagement des circuits du GII ou des tissus du SOI soit improbable, il n'est pas impossible.

Si la diathermie médicale est requise, ne pas l'appliquer à proximité immédiate du GII et de la dérivation. Pour réduire le risque d'effets indésirables, programmer le GII sur le mode DÉSACTIVÉ. Vérifier le bon fonctionnement du GII immédiatement après la procédure. Si l'unité est en mode ARRÊT, suivre la procédure de Réinitialisation.

Contre-indication : Les patients et les médecins doivent être informés que l'exposition à la diathermie médicale est contre-indiquée chez les patients porteurs d'un système EndoStim.

Défibrillation

Tout dispositif médical actif implanté risque d'être endommagé par les procédures de défibrillation cardiaque. En outre, le courant utilisé pour la défibrillation risque d'endommager les tissus du SOI adjacents aux électrodes et/ou les tissus entourant le GII. Le courant de défibrillation peut également replacer le GII en mode ARRÊT, provoquant éventuellement une perte de données statistiques. Si une énergie suffisante est couplée au système, l'unité risque d'être endommagée. Si la défibrillation est nécessaire, positionner les palettes aussi loin que possible du dispositif implanté ; éviter de placer le GII dans le chemin du courant de défibrillation entre les palettes.

Suite à la défibrillation, surveiller attentivement les performances du GII. Si une anomalie de fonctionnement est détectée, envisager de repositionner ou de remplacer la dérivation et/ou de reprogrammer (ou de remplacer) le GII. Si le GII passe en mode ARRÊT, suivre la procédure de Réinitialisation.

Radiothérapie

Les équipements thérapeutiques qui génèrent des radiations ionisantes, tels que les accélérateurs linéaires et les machines au cobalt utilisées dans le traitement du cancer, risquent d'endommager le type de circuit utilisé dans la plupart des dispositifs médicaux implantables. Dans la mesure où ces effets sont cumulatifs, le débit de dose et le dosage total de radiations déterminent les dommages éventuels et leur importance. Veuillez noter que l'endommagement du GII peut ne pas être détecté immédiatement.

En outre, les champs électromagnétiques générés par certaines machines de traitement dans le cadre du processus « d'orientation » des faisceaux risquent d'affecter le fonctionnement du GII.

Les effets de la radiothérapie peuvent varier d'une perturbation temporaire à un endommagement permanent. En conséquence, si ce type de traitement est utilisé, protéger le GII en mettant en place un blindage local contre les radiations et surveiller ses performances pendant et après le traitement. S'il est nécessaire d'irradier des tissus proches du site de l'implant, il peut être préférable de déplacer le GII.

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Le système EndoStim est compatible sous conditions avec la RM et des précautions précises doivent être prises pour assurer la sécurité du patient. Elles incluent l'utilisation d'un système de RM de 1,5 tesla/64 MHz et d'une antenne locale d'émission/réception de RF (p. ex. antenne pour la tête) UNIQUEMENT. D'autres conditions doivent être respectées pour assurer la sécurité du patient. Le non-respect scrupuleux de toutes les conditions d'étiquetage peut provoquer des blessures graves du patient et/ou endommager le système EndoStim.

Lithotripsie

L'exposition directe d'un GII aux ondes de choc provoquées par la lithotripsie risque d'endommager le GII. Si le site de l'implant se trouve à l'extérieur du chemin des ondes courtes, aucune contre-indication claire ne peut être établie à l'utilisation de la lithotripsie.

Par mesure de précaution, programmer le GII sur le mode DÉSACTIVÉ afin de réduire le risque d'effets indésirables. Vérifier le bon fonctionnement du GII immédiatement après la procédure. Si l'unité est en mode ARRÊT, suivre la procédure de Réinitialisation.

Échographie thérapeutique et diagnostique

L'exposition directe d'un GII aux ultrasons de l'échographie diagnostique risque d'endommager le GII. Le GII risque de concentrer accidentellement le champ ultrasonique et de blesser le patient.

L'échographie thérapeutique peut être utilisée si le site de l'implant est distant et clairement à l'extérieur du champ des ultrasons. Pour réduire le risque d'effets indésirables, programmer le GII sur le mode DÉSACTIVÉ. Vérifier le bon fonctionnement du GII immédiatement après la procédure. Si l'unité est en mode ARRÊT, suivre la procédure de Réinitialisation.

Effets sur les autres dispositifs implantés

Le système EndoStim peut affecter le fonctionnement d'autres dispositifs implantés, tels que les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs cardiaques implantables (DCI), les autres systèmes de neurostimulation et les pompes à perfusion implantables. La proximité physique peut provoquer des problèmes de détection et des réponses inappropriées des dispositifs. Des médecins familiarisés avec les deux types de dispositifs doivent évaluer les problèmes potentiels d'interférence avant l'intervention chirurgicale.

Neurostimulateur électrique transcutané

Le traitement par neurostimulateur électrique transcutané (TENS) est généralement contre-indiqué chez les patients équipés de dispositifs médicaux implantables actifs. Les impulsions à haute tension délivrées par les appareils TENS dans l'organisme risquent de perturber le fonctionnement du GII.

Si un dispositif TENS doit être utilisé, placer les électrodes TENS aussi loin que possible du GII et de la dérivation. Les électrodes du TENS doivent également être aussi proches que possible l'une de l'autre afin de réduire la propagation du courant. Le fonctionnement du GII doit être surveillé attentivement pendant l'utilisation d'un dispositif TENS. Par mesure de précaution, programmer le GII sur le mode DÉSACTIVÉ afin de réduire le risque d'effets indésirables.

Contre-indication : Les patients et les médecins doivent être informés que l'exposition à la neurostimulation électrique transcutanée dans la région abdominale est contre-indiquée chez les patients porteurs d'un système EndoStim.

Appareils ménagers

Les fours à micro-ondes domestiques et professionnels en bon état, s'ils sont utilisés dans les conditions prévues, n'affecteront pas le GII. Même un four défectueux exposant le GII à une énergie de micro-ondes directe peut ne pas endommager le dispositif lui-même. Les fours utilisant l'induction électromagnétique peuvent faire passer le dispositif en mode aimant (désactiver l'émission du traitement par stimulation).

Informer les patients de la possibilité d'une interférence provoquée par certains rasoirs électriques, outils électriques et systèmes d'allumage électriques, tels que ceux utilisés sur les appareils à essence. D'une manière générale, les patients équipés d'un GII peuvent utiliser des appareils à essence si les capots, carénages et autres blindages de protection restent en place.

Systèmes antivol

Certains types d'appareils antivol, tels que ceux utilisés à l'entrée/la sortie de certains magasins, bibliothèques et autres établissements, peuvent perturber le GII. Le plus souvent, ces interférences peuvent aboutir à un arrêt de l'administration de la stimulation électrique. Inviter les patients à marcher normalement et à éviter de s'arrêter lorsqu'ils franchissent l'entrée et la sortie de ces établissements.

Machines industrielles

Les lignes électriques à haute tension, les soudeurs à arc électrique, les fours de fusion électrique et les équipements générateurs d'électricité peuvent perturber le fonctionnement du GII. C'est la raison pour laquelle les caractéristiques d'intensité et de modulation des champs électromagnétiques rencontrés par les patients dans le cadre de leur profession et de leur vie quotidienne doivent être prises en considération. Lorsque cela est approprié, communiquer des avertissements spécifiques.

Émetteurs radio

Les équipements de communication tels que les émetteurs de radio et de télévision (y compris les émetteurs radio amateurs, les émetteurs à micro-ondes et les émetteurs CB dotés d'amplificateurs linéaires puissants) et les émetteurs radar peuvent perturber le fonctionnement du GII. Aborder cette question avec les patients dont la profession est susceptible de les exposer à ce type de champs électromagnétiques. Lorsque cela est approprié, communiquer des avertissements spécifiques.

Téléphones portables

Les téléphones portables peuvent perturber le fonctionnement du GII. Les effets potentiels peuvent résulter de la radiofréquence émise par ces téléphones ou de l'aimant placé à l'intérieur du haut-parleur du téléphone. Ces effets peuvent inclure l'interruption ou le déclenchement intempestif de l'administration de la stimulation électrique lorsque le téléphone se trouve à proximité immédiate (moins de 25 cm) du GII et de la dérivation.

Recommander aux patients de tenir le téléphone contre l'oreille opposée au côté d'implantation du GII. Les patients doivent s'abstenir de porter leur téléphone dans une poche de poitrine ou sur une ceinture située à moins de 25 cm du GII implanté, car certains téléphones émettent des signaux lorsqu'ils sont en veille, même non utilisés.

Systèmes de détection des aéroports

D'une manière générale, les systèmes de détection des passagers qui équipent les aéroports risquent de perturber le GII. Le plus souvent, l'interférence peut aboutir à un arrêt de l'administration de la stimulation électrique. Inviter les patients à informer le personnel de sécurité de l'aéroport de la présence de leur dispositif médical implanté, à présenter leur carte d'identification et à marcher d'un pas normal pour franchir le portail de ces systèmes. Aucun endommagement du système implanté ne devrait survenir.

Aimants

L'application d'un aimant directement au-dessus du GII pendant 2 secondes consécutives au moins, suivies de 2 secondes consécutives sans aimant, interrompt le traitement pendant 24 heures.

Précautions générales

Le système EndoStim peut ne pas fonctionner correctement pour différentes raisons, y compris, sans s'y limiter : défaillance aléatoire d'un composant (notamment la pile), défaillance de la dérivation (y compris les courts-circuits électriques, les ouvertures et les défauts d'isolation) et erreurs du logiciel. La fréquence de ces événements est imprévisible.

Présentation générale du système

Le présent chapitre fournit la description de l'ensemble des composants du système EndoStim® de stimulation du sphincter œsophagien inférieur, modèle 1014. Dans toutes les instructions du présent manuel, vous trouverez fréquemment les termes stimulateur et GII (générateur d'impulsions implantable). Ces termes font référence au même type de dispositif.

Le système se compose d'un GII, d'une dérivation de stimulation bipolaire et d'un programmateur.

Figure 1 Système de stimulation du SOI EndoStim

Générateur d'impulsions implantable

Description générale

Le générateur d'impulsions implantable (GII) EndoStim (Figure 2), est un dispositif à alimentation interne (pile au lithium) qui délivre des impulsions de stimulation électrique au niveau du sphincter œsophagien inférieur (SOI). Le GII est livré sous emballage hermétique dans un étui en titane (Figure 2). Il administre des impulsions électriques au niveau du SOI via un port de connecteur IS-1 BI (Figure 3) qui relie le GII à la dérivation. Le GII est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Figure 2 Stimulateur du SOI EndoStim

Figure 3 Connecteur de la tête du GII

Le GII programmable communique avec le programmateur externe par télémétrie. Le personnel médical et les techniciens utilisent le programmateur pour programmer les paramètres qui contrôlent le fonctionnement du GII. Le GII peut être programmé spécifiquement pour des patients individuels en modifiant les paramètres au sein du dispositif implanté. En outre, le programmateur peut accéder aux données de performance collectées par le GII pendant son fonctionnement normal.

Manipulation et stockage

Ne pas implanter le GII si l'emballage est endommagé ou si le GII a fait une chute d'une hauteur de 30 cm ou plus. Renvoyer les emballages endommagés à EndoStim B.V.

Stocker le GII à une température située entre 20 et 25 °C, dans un lieu sec. Ne pas exposer l'emballage stérile à l'humidité car la stérilité de son contenu risquerait d'être compromise. L'exposition à des températures inférieures à 0 °C peut provoquer une modification des valeurs de paramètres du GII et le placer en mode ARRÊT (absence d'émission). Une fois retiré de l'environnement extrême, le GII reprendra les paramètres programmés ou restera en mode ARRÊT. Dans ce dernier cas, suivre la procédure de Réinitialisation. En cas d'échec, l'unité doit être retournée à EndoStim B.V.

Restérilisation et réutilisation

Le GII et la clé dynamométrique sont des dispositifs à usage unique. Ne pas restériliser le GII ni la clé dynamométrique. Ne pas réutiliser un GII explanté : le dispositif ne doit en aucun cas être implanté chez un autre patient.

Identification par radiographie

Un marqueur radio-opaque placé dans le GII permet d'identifier le numéro de modèle et l'année de fabrication à l'aide de techniques de radiographie normales. Le code d'identification du fabricant pour EndoStim est E, le code du modèle de GII EndoStim est A et le code de l'année de fabrication est XX, où XX est remplacé par les deux derniers chiffres de l'année calendaire au cours de laquelle le dispositif a été fabriqué.

Dérivation de stimulation bipolaire implantable

Description générale

La dérivation EndoStim, appelée dérivation de stimulation bipolaire implantable, est utilisée conjointement au GII. La dérivation est dotée d'un connecteur IS-1-BI[1] à l'extrémité proximale qui permet de la raccorder au GII (Figure 4). La dérivation est stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

La dérivation administre des impulsions de stimulation aux tissus par le biais d'électrodes de soudage à l'extrémité distale. Au cours de l'implantation, les électrodes de soudage sont suturées dans le SOI et fixées en place. Les électrodes de la dérivation bipolaire sont implantées dans la couche séromusculaire du SOI (Figure 5).

Figure 4 Dérivation EndoStim et GII

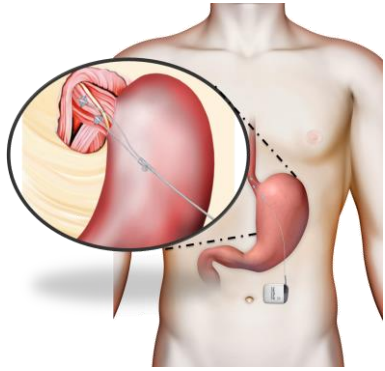


Figure 5 Dérivation EndoStim implantée et GII

[1] Implants chirurgicaux – Stimulateurs cardiaques – Partie 3 : Connecteurs à bas profil [IS-1] pour stimulateurs implantables, ISO 5841-3:2000(E)

Caractéristiques physiques

La dérivation implantable est constituée de matériaux biocompatibles : une enveloppe intérieure et extérieure en caoutchouc de silicone, des conducteurs au cobalt/nickel et des électrodes de soudage en platine-iridium. Une aiguille de suture courbe en acier inoxydable est fixée à l'extrémité de chaque électrode de soudage. La dérivation mesure 45 cm de long depuis la pointe du connecteur IS-1-BI jusqu'à l'extrémité des électrodes en platine-iridium. Au bout de 35 cm, la dérivation se divise en dérivations individuelles unipolaires, chacune de ces dérivations mesurant 10 cm de long.

Manipulation et stockage

Ne pas implanter la dérivation si l'emballage est endommagé ou si la dérivation a fait une chute d'une hauteur de 30 cm ou plus. Renvoyer les emballages endommagés à EndoStim B.V.

Stocker la dérivation à une température située entre 20 et 25 °C, dans un lieu sec. Ne pas exposer l'emballage à l'humidité car la stérilité de son contenu risquerait d'être compromise.

Restérilisation et réutilisation

La dérivation est un dispositif à usage unique. Ne pas restériliser la dérivation ni les disques d'arrêt en silicone. Ne pas réutiliser une dérivation explantée ; le dispositif ne doit en aucun cas être implanté sur un autre patient.

Programmateur

Description générale

Utiliser le programmateur du système de stimulation du SOI EndoStim pour interroger et programmer le GII. Le logiciel du programmateur fonctionne sur un ordinateur personnel tablette (PC) certifié CEI 60950, lequel est alimenté par une batterie. La communication entre le programmateur et le GII est obtenue lorsque le programmateur est positionné directement au-dessus du site de l'implant. Le programmateur communique par télémétrie à induction magnétique avec le GII implanté dans l'organisme du patient.

Remarque : Éviter si possible tout contact entre la peau du patient et la télécommande du programmateur, afin d'éviter tout risque de contamination croisée due à l'utilisation précédente du programmateur.

Le programmateur peut :

- Lire (interroger) les paramètres du GII tels qu'ils sont actuellement programmés
- Modifier les paramètres du GII
- Récupérer les statistiques accumulées par le GII pendant son fonctionnement
- Journaliser l'activité du GII
- Stocker des programmes standard pour utilisation future

Le programmateur se compose de 2 éléments (Figure 6) :

- Télécommande du programmateur
- PC tablette du programmateur avec logiciel

Figure 6 Programmateur du système de stimulation du SOI EndoStim

Caractéristiques électriques

Le programmateur est un équipement de type B à alimentation interne adapté à une utilisation continue.

Le programmateur est considéré comme une pièce appliquée et le PC tablette du programmateur est considéré comme situé hors de l'environnement du patient (éloigné de 1,5 mètre au minimum du patient).

Le programmateur peut communiquer avec le GII jusqu'à une distance maximale de 5,0 cm.

Entretien

La télécommande du programmateur ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Si certaines pièces de la télécommande du programmateur sont endommagées ou détachées, ou si l'appareil ne fonctionne pas correctement, retourner la télécommande du programmateur à EndoStim B.V.

Après chaque utilisation, il est recommandé de déconnecter la télécommande du programmateur du port USB du PC tablette. Pour nettoyer le programmateur, utiliser un chiffon doux imbibé d'eau distillée, de méthanol ou d'alcool isopropylique pour essuyer le boîtier extérieur de la télécommande du programmateur. Ne pas utiliser de solvants ni de lingettes nettoyantes imbibées d'agents détergents chimiques.

Avertissements :

- Le programmateur n'est pas protégé contre les infiltrations d'eau (IXP0). Éviter de plonger le programmateur dans un liquide.
- Ne pas utiliser le programmateur en présence d'anesthésiques inflammables.
- Ne pas stériliser le programmateur.
- Ne pas connecter un autre équipement au programmateur.
- Ne pas modifier le programmateur de quelque manière que ce soit.

Manipulation et stockage

Ne pas utiliser le programmateur si l'emballage est endommagé ou si le programmateur a fait une chute d'une hauteur d'un mètre ou plus. Renvoyer les emballages endommagés à EndoStim B.V.

Les conditions environnementales d'utilisation du programmateur sont décrites dans Tableau 1.

Tableau 1 Conditions environnementales d'utilisation du programmateur

Condition	Expédition	Fonctionnement et stockage
Température	-20 à 70 ºC (-4 à 158 ºF)	5 à 37 ºC (41 à 104 ºF)
Humidité	15 à 93 % sans condensation	15 à 93 % sans condensation
Pression atmosphérique	54,0 à 101,3 kPa (7,8 à 14,7 psi)	54,0 à 101,3 kPa (7,8 à 14,7 psi)
Altitude	0 à 5 000 m (0 à 16 404 pi)	0 à 5 000 m (0 à 16 404 pi)

Les conditions environnementales pour le PC tablette peuvent être différentes de celles du programmateur. Consulter le manuel de l'utilisateur du PC tablette pour connaître les plages environnementales du PC et envisager la pire situation.

Durée de vie et élimination

La durée de vie prévue est de 5 ans. Le programmateur doit être retourné à EndoStim B.V. pour être éliminé.

Environnement d'utilisation et profil de l'opérateur

Les opérateurs du programmateur comprennent les médecins chargés de l'implantation ou de la surveillance d'un GII et le personnel médical formé qui assiste les médecins. Les opérateurs doivent être familiarisés avec le fonctionnement de l'équipement médical électronique, en particulier des GII et des programmateurs et/ou les opérateurs doivent avoir été formés à l'utilisation du programmateur EndoStim.

Le programmateur est utilisé dans un bloc opératoire où le GII est implanté. Dans le bloc opératoire, le programmateur doit être apporté dans le champ stérile via un manchon stérile alors que le PC tablette demeure à l'extérieur du champ stérile. Le chirurgien doit placer le programmateur au-dessus du GII pendant qu'une personne appropriée située en dehors du champ stérile utilise le programmateur.

Le programmateur est également utilisé dans une salle clinique où les patients porteurs d'un GII sont placés sous surveillance. Dans la clinique, le médecin doit placer le programmateur au-dessus du GII et demander à un assistant ou au patient de tenir le programmateur en place. Le patient peut être en position assise ou allongée. Le PC tablette doit se trouver en dehors de l'environnement du patient, à 1,5 mètre au moins et être utilisé par le médecin.

Afin de se conformer aux exigences en matière de compatibilité électromagnétique (caractéristiques d'interférence), le programmateur ne doit pas être utilisé en position adjacente ou superposée à un autre équipement. Si cette configuration ne peut pas être évitée, vérifier que le programmateur fonctionne correctement. Il est recommandé de disposer d'un programmateur supplémentaire lors pour chaque implantation et visite en clinique.

Implantation du système EndoStim

La chirurgie laparoscopique est généralement utilisée pour implanter le système EndoStim. Une approche chirurgicale ouverte et bariatrique peut également être appropriée chez certains patients. Il est recommandé de limiter autant que possible l'utilisation de narcotiques. Appliquer la technique stérile standard et les procédures habituelles du bloc opératoire.

Avertissement : Le médecin procédant à l'implantation est tenu de suivre une formation formelle dispensée par un expert d'EndoStim avant d'implanter ce système chez l'être humain.

Informations relatives à l'IRM pour le système EndoStim

Il est important de lire intégralement le présent chapitre avant de procéder à tout examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) chez un patient porteur d'un système EndoStim implanté.

Prendre contact avec un représentant EndoStim pour toute question concernant les informations suivantes relatives à l'IRM.

Si toutes les instructions ci-dessous sont respectées, l'examen par IRM des régions à l'aide d'une antenne RF locale d'émetteur/récepteur (p. ex. une antenne de tête) ***uniquement*** peut être réalisé en toute sécurité à 1,5 tesla/64 MHz. Le non-respect scrupuleux des informations spécifiques présentées dans ce document pourrait provoquer des blessures graves du patient et/ou endommager le système EndoStim.

Interactions potentielles avec le système EndoStim

Échauffement lié à l'IRM

L'IRM utilise une énergie à radiofréquence (RF) qui peut provoquer un échauffement excessif du générateur d'impulsions et de la dérivation du système EndoStim pendant l'examen par IRM.

Remarques :

Des niveaux élevés de puissance RF à débit d'absorption spécifique (DAS) peuvent augmenter le risque d'échauffement.

Un échauffement excessif de l'électrode peut survenir même si le GII est explanté.

Interactions des champs magnétiques

L'IRM utilise un champ magnétique statique puissant qui peut exercer une force et un couple sur les objets métalliques, susceptibles de les déplacer ou de les déloger. Des tests réalisés à 1,5 tesla indiquent que ce problème ne se pose pas dans le cas du système EndoStim.

Avertissements et mises en garde

Système de programmateur EndoStim

Le programmateur EndoStim contient des matériaux ferromagnétiques. Ces matériaux peuvent le rendre sensible au champ magnétique statique puissant du système d'IRM. En conséquence, le système de programmateur EndoStim est considéré comme non compatible avec la RM, ce qui signifie qu'il ne doit pas être présent et/ou utilisé dans la même salle que le système de RM. Les exigences de programmation du générateur d'impulsions implanté avant et après exposition (détaillées ci-dessous) doivent être satisfaites *en dehors* de la salle du système de RM.

Autres systèmes implantés

Avant l'examen par IRM, vérifier si le patient est équipé d'autres dispositifs médicaux implantés, en particulier des dispositifs à activation électronique. Il est possible d'utiliser la radiographie pour déterminer si le patient est porteur d'autres dispositifs médicaux implantés.

La décision de procéder à un examen par IRM doit être prise par un radiologue formé à l'IRM et par le médecin du patient, en tenant compte des risques et des avantages pour le patient.

Type de système de RM

Un système de RM de 1,5 tesla/64 MHz est le seul type d'équipement pouvant être utilisé chez un patient porteur du système EndoStim. Il n'existe aucune restriction quant au fabricant du système d'IRM.

Les autres systèmes de RM (p. ex. 0,6 tesla, 3 teslas, etc.) ne sont pas autorisés et risquent de provoquer des blessures graves du patient et/ou d'endommager le système EndoStim.

Antenne RF du système de RM - Utilisation d'une antenne locale d'émission/de réception RF, UNIQUEMENT

Une antenne locale d'émission/de réception RF est le seul type d'antenne RF autorisé chez un patient porteur du système EndoStim.

L'antenne corporelle du système d'émission/de réception RF ne doit pas être utilisée.

Aucune partie de l'antenne d'émission/de réception locale RF ne doit couvrir une partie du système implantable. Le schéma ci-dessous illustre la région considérée comme dangereuse en cas d'exposition à l'IRM.

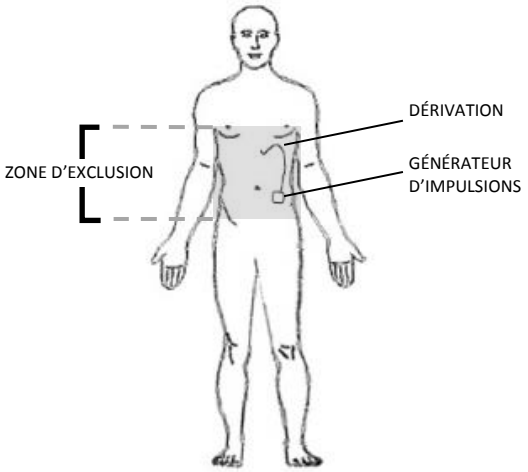


Figure 7 Région d'imagerie RM dangereuse (mise en évidence en gris)

Cette zone d'exclusion dépend de l'emplacement typique du GII EndoStim et de la dérivation. Les composants du système implanté peuvent se trouver à seulement 0 cm du bord inférieur (caudal) de l'antenne locale d'émission/de réception RF, mais aucune partie ne doit se trouver à l'intérieur.

L'imagerie du cerveau/de la tête doit être réalisée à l'aide d'une antenne d'émission/de réception RF de tête *uniquement*. Le schéma ci-dessous illustre le positionnement requis de l'antenne d'émission/de réception RF de tête, présenté en gris. En aucun cas l'antenne d'émission/de réception RF de tête ne doit passer sur la zone hors limite illustrée à la figure 8.

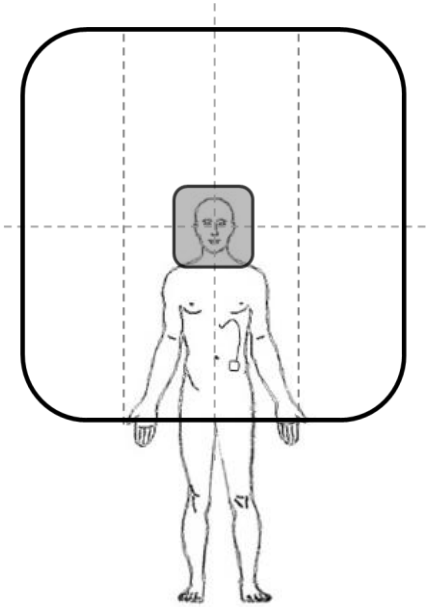


Figure 8 Région d'imagerie RM du cerveau avec antenne RF de tête

L'imagerie des extrémités doit être réalisée à l'aide d'une antenne d'émission/de réception RF locale ***uniquement***. Les schémas ci-dessous illustrent plusieurs exemples de positionnement requis de l'antenne d'émission/de réception RF locale, présentés en gris. En aucun cas l'antenne d'émission/de réception RF de tête ne doit passer sur la zone hors limite illustrée à la figure 7.

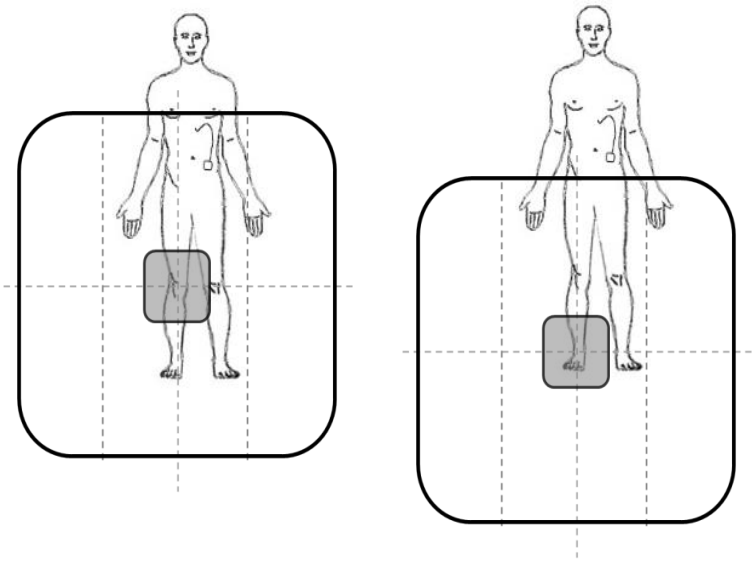


Figure 9 Région d'imagerie RM du genou et de la cheville avec antenne RF locale

Si ces instructions ne sont pas respectées, un échauffement supérieur à la normale peut survenir au niveau des électrodes de la dérivation. Si une dérivation est rompue, un échauffement supérieur à la normale peut également se produire au niveau de la rupture, si celle-ci se situe dans la zone de la transmission de l'énergie RF. Un échauffement excessif risque d'endommager les tissus ou de provoquer des blessures graves du patient.

Pour toute question concernant le type d'antenne RF utilisé avec le système de RM 1,5 tesla/64 MHz, s'adresser au fabricant du système de RM.

Paramètres d'IRM

La fréquence de RF doit être EXCLUSIVEMENT de 64 MHz. Les autres fréquences n'ont pas été testées. Elles pourraient provoquer des lésions des tissus ou des blessures graves du patient. En outre, l'utilisation d'autres fréquences d'émission pourrait endommager le dispositif et/ou provoquer un échauffement excessif.

La puissance des RF doit être limitée à un taux d'absorption spécifique de 1 W/kg ou moins, dans la tête et dans l'ensemble du corps, pour chaque séquence d'impulsions.

Le gradient spatial doit être limité à 250 gauss/cm ou moins.

Le repère d'emplacement de l'isocentre doit se situer dans la région d'intérêt UNIQUEMENT.

Préparation du patient avant une procédure d'IRM

Le patient doit être invité à apporter la carte d'identification patient au rendez-vous lors duquel il subira un examen par IRM et à informer l'opérateur du système de RM qu'il est équipé d'un dispositif médical implantable avant de pénétrer dans la salle du système de RM.

Le patient doit être informé que son traitement sera désactivé jusqu'à la fin de la procédure d'IRM.

Le GII doit être programmé sur DÉSACTIVÉ (voir la section Programmation de l'amplitude et de la polarité de stimulation du programme).

Remarque importante : Si le GII est en fin de vie utile (voir la section Caractéristiques et spécifications de la batterie du GII), le mode GII ne peut pas être programmé ni confirmé par télémétrie et la procédure d'IRM ne peut pas être réalisée.

Le patient doit être informé de tous les risques associés à la réalisation d'un examen par IRM en présence d'une antenne locale d'émission/de réception de RF ***uniquement*** (voir la section Avertissements et mises en garde du présent chapitre).

Le patient doit être invité à informer immédiatement l'opérateur du système de RM de toute gêne, stimulation, de tout choc ou de toute sensation inhabituelle pouvant survenir au cours de l'examen par IRM.

Le patient doit rester conscient pendant tout l'examen par IRM (c'est-à-dire qu'aucune sédation ni anesthésie n'est autorisée).

Début de la procédure d'IRM

Vérifier que le poids du patient est correctement saisi dans la console du système de RM pour s'assurer que le débit d'absorption spécifique régional est calculé avec exactitude.

Vérifier que RM l'antenne locale d'émission/de réception de RF est utilisée.

Vérifier que RM l'antenne de corps d'émission/de réception de RF n'est pas utilisée.

Vérifier que les paramètres d'IRM sont conformes aux exigences du présent chapitre. Si les paramètres ne sont pas conformes, ils doivent être ajustés afin de répondre aux exigences. Si cela n'est pas possible, l'examen par IRM ne doit pas être réalisé.

Vérifier que le programmateur ne se trouve pas dans la même pièce que le système de RM.

Pendant la procédure d'IRM

Le système EndoStim ne doit pas être activé (mis en marche) ni conduire d'énergie pour une stimulation.

Le système EndoStim ne doit émettre aucun artéfact visuel, car il ne doit pas être placé dans l'antenne locale d'émission/de réception RF.

Surveiller le patient de manière visuelle et sonore pendant et entre les séquences d'imagerie RM afin de s'assurer que le patient n'est pas en difficulté.

Pendant la procédure d'IRM, le patient peut ressentir des vibrations du GII.

Interrompre immédiatement la procédure d'IRM si le patient signale des problèmes, n'est pas en mesure de répondre à des questions ou si le mouvement ou la vibration du GII est trop inconfortable.

Ne tenter en aucun cas de programmer le GII pendant que le patient se trouve dans la même pièce que le système de RM.

Après la procédure d'IRM

Vérifier que le patient n'a pas ressenti d'effets indésirables pendant la procédure d'IRM.

Une fois à l'extérieur de la salle du système de RM, réinitialiser le GII à l'aide du programmateur. Reprogrammer les paramètres sur les valeurs préalables à la procédure d'IRM et activer la stimulation. Tout problème au cours de ces étapes de programmation indique que le GII peut avoir été endommagé par l'examen par IRM.

Signaler immédiatement tout problème lié au dispositif au médecin implanteur et à EndoStim.

Spécifications du système

Cette section présente les spécifications et les caractéristiques de tous les dispositifs inclus dans le système de stimulation du SOI : GII, dérivation bipolaire et programmateur.

Spécifications du GII

Tableau 2 Spécifications du générateur d'impulsions implantable

Description	Valeur
Hauteur	65 mm
Largeur	48 mm
Épaisseur	12 mm
Masse	50 g
Matériaux biocompatibles en contact avec le tissu humain	Titane Résine d'époxy Bouchons de fixation en caoutchouc de silicone
Alimentation	Pile au lithium et monofluoride de carbone
Température de stockage	20 à 25 °C

Caractéristiques et spécifications de la pile du GII

La tension de la pile au début de sa vie utile est de 3,3 V environ et sa capacité utilisable est de 2,5 Ah. Lorsque la tension de la pile passe sous 2,5 V, le dispositif envoie une information au programmateur, sur interrogation, pour lui signaler que la pile approche sa fin de vie. En outre, l'amplitude de stimulation sera réduite si le dispositif est programmé à plus de 3 fois la tension de la pile. Lorsque la tension de la pile passe sous 2,3 V, le dispositif désactive toutes les sorties de stimulation. Lorsque la tension de la pile passe sous 2,1 V, la communication avec le programmateur n'est plus possible.

L'autonomie de la pile peut être estimée en fonction des différents paramètres de stimulation appliqués, tels que décrits dans le Tableau 3.

Tableau 3 Autonomie estimée de la pile du GII

Paramètre	Condition 1	Condition 2	Condition 3	Condition 4[d]
Durée d'impulsion[a]	215 µs	215 µs	215 µs	215 µs
Fréquence d'impulsion[a]	20 Hz	20 Hz	20 Hz	20 Hz
Amplitude d'impulsion[b]	2,0 V	2,0 V	1,6 V	7,5 V
Heures par jour	2,5	5,0	2,5	24
Impédance de la dérivation	400 Ω	400 Ω	200 Ω	750 Ω
Durée de vie estimée[c]	13,8 ans	11,2 ans	12,6 ans	1,5 ans

[a] Il s'agit de la valeur recommandée.
[b] Il est recommandé de ne jamais dépasser 0,01*(impédance de la dérivation).
[c] Cela suppose une durée de conservation de 12 mois avant implantation.
[d] Il est recommandé de ne jamais programmer une stimulation continue (24 heures) en dehors de l'environnement clinique.

Caractéristiques et spécifications de la dérivation

Tableau 4 Description physique de la dérivation et matériaux

Dérivation	Spécification
Connecteur	IS-1 BI
Longueur	45 cm
Masse	4 g
Électrodes	Platine-iridium
Bifurcation	À 35 cm, la dérivation se divise en deux segments unipolaires de 10 cm

Spécifications du programmateur

Tableau 5 Spécifications du programmateur

Description	Valeur
Hauteur	140 mm
Largeur	62,7 mm
Épaisseur	30,5 mm
Masse	251 g
Température de stockage	5 à 37 °C

Arrêt de sécurité à l'aide d'un aimant

L'administration d'un signal de traitement du GII peut être interrompue pendant 24 heures si le dispositif est exposé à un champ magnétique. Il est possible d'utiliser un aimant de sécurité standard pour stimulateur cardiaque.

Interférence électromagnétique

La fréquence centrale de l'émetteur du programmateur EndoStim (vers le GII EndoStim) est de 20 kHz avec une bande passante de 18 à 22 kHz.

La fréquence centrale du récepteur du programmateur EndoStim (depuis le GII EndoStim) est de 10 à 28 kHz.

Émissions électromagnétiques

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le GII et le programmateur EndoStim sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié dans Tableau 6. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du GII et du programmateur EndoStim de s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.

Tableau 6 Émissions électromagnétiques

Le GII et le programmateur EndoStim sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du GII et du programmateur EndoStim de s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Le GII EndoStim et le programmateur utilisent l'énergie RF uniquement pour leur fonctionnement interne. En conséquence, leurs émissions de RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer d'interférence avec l'équipement électronique voisin.
Émissions de RF CISPR 11	Classe A	Le GII et le programmateur EndoStim sont adaptés à une utilisation dans tous les établissements autres que les immeubles à usage domestique et ceux directement reliés au réseau d'alimentation électrique basse tension public qui alimente les immeubles affectés à un usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/Émissions de scintillements CEI 61000-3-2		

Décharges électrostatiques et fluctuations d'alimentation

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le programmateur EndoStim est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans Tableau 7. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du programmateur EndoStim de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tableau 7 Décharges électrostatiques et fluctuations d'alimentation : Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides/salve CEI 61000-4-4	Sans objet	Sans objet	L'alimentation secteur doit être utilisée uniquement pour recharger la batterie du PC tablette pendant que l'unité est hors tension.
Surtension CEI 61000-4-5	Sans objet	Sans objet	L'alimentation secteur doit être utilisée uniquement pour recharger la batterie du PC tablette pendant que l'unité est hors tension.
Baisses de tension, coupures brèves de l'alimentation et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Sans objet	Sans objet	L'alimentation secteur doit être utilisée uniquement pour recharger la batterie du PC tablette pendant que l'unité est hors tension.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement résidentiel.

Champs électromagnétiques rayonnés

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le programmateur EndoStim est destiné à être utilisé dans les champs électromagnétiques rayonnés spécifiés dans Tableau 8. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du programmateur EndoStim de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Les équipements de communication portables et mobiles à RF ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du programmateur EndoStim, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée en fonction de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Tableau 8 Champs électromagnétiques rayonnés : Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Distance de séparation recommandée
RF conduites, CEI 61000-4-6, 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes de fréquences ISM	3 Vrms	3 Vrms	$d = 1.17\sqrt{P}$
RF conduites, CEI 61000-4-6, 150 kHz à 80 MHz dans les bandes de fréquences ISM	3 Vrms	3 Vrms	$d = 1.20\sqrt{P}$
RF rayonnées, CEI 61000-4-3, 80 MHz à 800 MHz	3 V/m	3 V/m	$d = 1.20\sqrt{P}$
RF rayonnées, CEI 61000-4-3, 800 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	3 V/m	$d = 2.30\sqrt{P}$

Remarques :

- P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
- Les intensités de champ depuis un émetteur fixe à radiofréquences (RF), telles que déterminées par une étude électromagnétique du site[a], doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences[b].
- Une interférence peut se produire à proximité des équipements portant le symbole de radiations ionisantes :

À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion sur les structures, les objets et les personnes.

[a]Il est impossible de prévoir théoriquement avec précision les intensités des champs provenant des émetteurs fixes, tels que les stations de base de radio, les téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée dans le lieu où le programmateur EndoStim est utilisé dépasse le niveau de conformité RF en vigueur indiqué ci-dessus, le programmateur EndoStim doit être observé pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas de performance anormale, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple le déplacement du programmateur EndoStim.

[b]Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF mobiles et portables et le programmateur EndoStim

Le programmateur EndoStim est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations liées aux RF rayonnées sont contrôlées (**Tableau 9**). L'acquéreur ou l'utilisateur du programmateur EndoStim peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communications RF portables et mobiles (émetteurs) et le programmateur EndoStim comme recommandé (selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication).

Tableau 9 Distances de séparation recommandées entre l'équipement RF et le programmateur EndoStim

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 0.70\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

Remarques :

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

- À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion sur les structures, les objets et les personnes.

Tableau 10 Plage et tolérance des valeurs affichées

Paramètre du GII et de la dérivation			
Paramètre	**Plage**	**Incrément**	**Tolérance**
Série	0001 à 9 999	1	Sans objet
Batterie	2,10 à 3,10 (V)	0,01 V	0,05 V
Impédance	200 à 2 000 (Ω)	1 Ω	Maximum de 100 Ω et 20 %
Paramètres de stimulation			
Paramètre	**Plage**	**Incrément**	**Tolérance**
Durée d'impulsion	30 à 975 (µs)	30 µs	Maximum de 5 % et 15 µs
Amplitude d'impulsion	2,0 à 10,0 (mA)	0,5 mA	Maximum de 0,5 mA et 20 %
Fréquence d'impulsion	2 à 80 (Hz)	2 à 10 Hz : 1 Hz 10 à 40 Hz : 2 Hz 40 à 80 Hz : 5 Hz	Maximum de 1 % et 100 µs
Durée d'activité	00:00:01 à 23:59:59	1 s	2 s
Durée d'inactivité	00:00:01 à 23:59:59	1 s	2 s
Cycle de fonctionnement	1 à 99 (%)	1 %	1 %
Paramètres du mode de dose			
Paramètre	**Plage**	**Incrément**	**Tolérance**
Temps de dosage	00:00:01 à 23:59:59	1 s	2 s
Heure de bloc	0,5 à 4,0 (h)	0,5 h	2 s
Calendrier de dosage	00:00 à 23:30	30 min	2 min
Paramètres de détection			
Paramètre	**Plage**	**Incrément**	**Tolérance**
Temps en décubitus dorsal	1, 5, 30 ou 60 (min)	Sans objet	2 min
Niveau de décubitus dorsal	50 à 80 (°)	10˚	10˚

Minute %	70, 80, 90 ou 95 (%)	Sans objet	1 %
% de temps en décubitus dorsal	70, 80, 90 ou 95 (%)	Sans objet	1 %

Entretien et garantie

EndoStim assure une consultation d'urgence du dispositif 24 heures sur 24. Si vous avez besoin d'une assistance en urgence, veuillez composer le numéro suivant : +1-866-510-1003.

EndoStim garantit que tous les GII et les accessoires (y compris le micrologiciel et le logiciel associés) seront exempts de défauts de fabrication et de matériaux pendant une période de 12 mois après l'implantation initiale du GII (la « période de garantie »).

S'il apparaît qu'un GII contient un défaut de fabrication ou de matériaux, ou ne fonctionne pas conformément aux spécifications en vigueur, EndoStim remplacera gratuitement les composants défectueux ou non conformes. La période de garantie d'un composant remplacé sera la période la plus longue entre le temps restant sur la période de garantie initiale et neuf mois à compter de la livraison de l'article de remplacement.

Si un composant du système tombe en panne au cours des 72 premières heures de fonctionnement, EndoStim remplacera l'article défectueux par un article neuf.

EndoStim ne saurait être tenu pour responsable en vertu de cette garantie si les tests et l'examen révèlent que le défaut ou la non-conformité supposé du composant du système n'existe pas ou a été provoqué par une utilisation impropre de l'utilisateur final, une négligence, une implantation ou des tests mal réalisés, des tentatives de réparation non autorisées, ou par un accident, un incendie, la foudre ou un autre phénomène similaire.

EndoStim B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Pays-Bas
+1-866-510-1003
Internet : www.endostim.com

© EndoStim B.V. 2014
Tous droits réservés.

Numéro de référence CM-07-FRE Rév B